

Βρυξέλλες, 23 Μαρτίου 2026
(OR. en)

7571/26

SAN 178
PHARM 46
MI 275
COMPET 358
DELECT 56

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	20 Μαρτίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2026) 1798 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 20.3.2026 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III που εξαιρούνται από την υποχρέωση διενέργειας κλινικών ερευνών

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2026) 1798 final.

σνημμ.: C(2026) 1798 final



Βρυξέλλες, 20.3.2026
C(2026) 1798 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20.3.2026

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ που εξαιρούνται από την υποχρέωση διενέργειας κλινικών ερευνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Οι καθιερωμένες τεχνολογίες είναι σχετικά απλά τεχνολογικά προϊόντα, τα οποία έχουν κοινό και σταθερό σχεδιασμό με μικρή εξέλιξη, γνωστά χαρακτηριστικά ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων και μακρά ιστορία στην αγορά. Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των καθιερωμένων τεχνολογιών έχουν καθοριστεί στις κατευθυντήριες γραμμές του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDCG 2020-6).

Το άρθρο 61 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 απαριθμεί ορισμένες τεχνολογίες οι οποίες, λόγω του ότι είναι καθιερωμένες, μπορούν να επωφεληθούν από μια απλουστευμένη προσέγγιση, στην προκειμένη περίπτωση την εξαίρεση από την απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών. Επιπλέον, το άρθρο 61 παράγραφος 8 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να επεκτείνει τον κατάλογο καθιερωμένων τεχνολογιών και να συμπεριλαμβάνει σ' αυτόν άλλα παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα.

Με βάση την πείρα που έχει αποκτηθεί έως τώρα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η παρούσα κατ' εξουσιοδότηση πράξη αποσκοπεί στην επέκταση του καταλόγου τύπων τεχνολογικών προϊόντων του άρθρου 61 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ώστε να εξαιρεθούν από την απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Ο κατάλογος των τεχνολογικών προϊόντων καθιερωμένων τεχνολογιών που περιλαμβάνεται στην παρούσα κατ' εξουσιοδότηση πράξη καταρτίστηκε το 2025 μέσω ευρείας διαβούλευσης με τους συμφεροντούχους με καθεστώς παρατηρητή στην ομάδα εργασίας για την κλινική έρευνα και αξιολόγηση, τις μελέτες και την αξιολόγηση επιδόσεων και στην ομάδα εργασίας για τις οριακές τιμές και την ταξινόμηση του συντονιστικού οργάνου, καθώς και με τις αρμόδιες αρχές που είναι μέλη του ίδιου του MDCG.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η νομική πράξη αποσκοπεί στην επέκταση του καταλόγου των τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ του άρθρου 61 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τα οποία εξαιρούνται από την απαίτηση διενέργειας κλινικών ερευνών.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20.3.2026

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ που εξαιρούνται από την υποχρέωση διενέργειας κλινικών ερευνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1123/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ¹, και ιδίως το άρθρο 61 παράγραφος 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιεί τον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ που εξαιρούνται από την υποχρέωση διενέργειας κλινικών ερευνών.
- (2) Η πείρα από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 έχει δείξει ότι, εκτός από τους τύπους εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ που απαριθμούνται στο άρθρο 61 παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αρκετοί άλλοι τύποι εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ πληρούν επίσης τα κριτήρια για να θεωρηθούν καθιερωμένες τεχνολογίες, δεδομένου ότι έχουν κοινό, απλό και σταθερό σχεδιασμό· έχουν γνωστά χαρακτηριστικά ασφάλειας και δεν έχουν συνδεθεί με ζητήματα ασφάλειας στο παρελθόν· έχουν γνωστά χαρακτηριστικά κλινικών επιδόσεων και αποτελούν πρότυπα τεχνολογικών προϊόντων φροντίδας με μικρή εξέλιξη όσον αφορά τις ενδείξεις και την εξέλιξη της τεχνολογίας· και έχουν μακρά ιστορία στην αγορά της Ένωσης.
- (3) Ως εκ τούτου, ο κατάλογος των τύπων εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ που παρατίθεται στο άρθρο 61 παράγραφος 6 στοιχείο β) θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλάβει και άλλες καθιερωμένες τεχνολογίες.
- (4) Η Επιτροπή, προκειμένου να καθοριστεί ποιες καθιερωμένες τεχνολογίες πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και των τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ που παρατίθεται στο άρθρο 61

¹ EE L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

παράγραφος 6 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, προέβη σε ευρεία διαβούλευση με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

- (5) Μολονότι οι κατασκευαστές εξαιρούνται από την υποχρέωση διενέργειας κλινικών ερευνών για τους τύπους εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ που απαριθμούνται στον παρόντα κανονισμό, υποχρεούνται, ωστόσο, να σχεδιάζουν, να διενεργούν και να τεκμηριώνουν κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα.
- (6) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 61 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «β) για τα οποία η κλινική αξιολόγηση βασίζεται σε επαρκή κλινικά δεδομένα και είναι σύμφωνη με τις σχετικές ΚΠ για συγκεκριμένα προϊόντα, εφόσον υπάρχουν τέτοιες ΚΠ και τα οποία είναι ένα από τα ακόλουθα:
- α) ράμματα, συνδετήρες, οδοντικά σφραγίσματα, οδοντικά άγκιστρα (σιδεράκια), οδοντικές στεφάνες, βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και τεχνητές οδοντοστοιχίες, σύρματα, βελόνες, κλιπ, σύνδεσμοι·
- β) όργανα διάτρησης κρανίου, κρανιακές λεπίδες, εργαλεία διέλευσης καθετήρων, απορροφητικά επιθέματα (patties) και λωρίδες, μαγνήτες για εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες, βύσματα τυμπάνου/κώδωνα (port), στείλεοί και οδηγοί στείλεων, βελόνες, βελονοκάτοχα, λαβίδες, σωληνίσκοι (κάνουλες), καθετήρες μεσοκοιλιακής διαφραγματοστομίας με μπαλόνι, καθετήρες επικαλυμμένοι με αντιπηκτικό, ασκοί αίματος που περιέχουν αντιπηκτικό, καθετήρες με τύμπανο/κώδωνα (port), εισαγωγείς, διαστολείς, συστήματα κοιλιακής παροχέτευσης, σωλήνες σίτισης, επιθέματα στήριξης ραμμάτων, καθηλωτικά περιβλήματα συρραφής, κομβία συρραφής, κομβία γαστροστομίας, οστικές πινέζες, οστικοί κηροί, υλικά οστικής πλήρωσης, υποκατάστατα οστού, εργαλεία κεντραρίσματος στελέχους, επιπωματικά διάφυσης, ακτινολογικοί δείκτες, απολινώσεις από ινώδη υλικά, διατάξεις εξωαυλικής απολίνωσης σαλπίνγων, διυπερώιοι διαστολείς, ήλοι, άγκυρες, συστήματα οπίσθιας σπονδυλικής καθήλωσης, πλεγμένα κλωστοϋφαντουργικά υλικά, οδοντικά εμφυτεύματα, διατάξεις ορθοδοντικής, οδοντικοί φραγμοί, οδοντικές όψεις, υλικά καθήλωσης και περίδεσης για συστήματα ανάρτησης, επανααχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, ελατήρια κρανιοπλαστικής, οδηγά σύρματα, καλώδια μέτρησης πίεσης, καλώδια και απαγωγές βηματοδότησης, βρόχοι, πόματα απαγωγών, εργαλεία καθήλωσης και σύνδεσης, ενδαγγειακά σπειράματα εμβολισμού, σωματίδια εμβολισμού, καλώδια, παρακάμψεις, κουτάλες (paddles) εσωτερικής απινίδωσης.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20.3.2026

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN